

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции, вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Rystiggo 140 mg/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml инжекционен разтвор съдържа 140 mg розаноликсизумаб (rozanolixizumab).

Един флакон от 2 ml съдържа 280 mg розаноликсизумаб.

Един флакон от 3 ml съдържа 420 mg розаноликсизумаб.

Един флакон от 4 ml съдържа 560 mg розаноликсизумаб.

Един флакон от 6 ml съдържа 840 mg розаноликсизумаб.

Розаноликсизумаб е рекомбинантно, хуманизирано имуноглобулин G 4P (IgG4P) моноклонално антитяло срещу антинеонаталния Fc-рецептор (FcRn), произведено в яйчник на китайски хамстер (CHO) чрез рекомбинантна ДНК технология.

Помощно(и) вещество(а) с известно действие

Всеки ml инжекционен разтвор съдържа 29 mg пролин, вижте точка 4.4.

Всеки ml инжекционен разтвор съдържа 0,3 mg полисорбат 80, вижте точка 4.4.

За пълния списък на помощните вещества - вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор (инжекция)

Безцветен до блеодокафеникаво-жълт, бистър до леко опалесцентен разтвор, pH 5,6.

Rystiggo има осмолалитет 309-371 mOsmol/kg.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Rystiggo е показан като допълваща терапия към стандартната за лечение на генерализирана миастения гравис (gMG) при възрастни пациенти, положителни за антитела срещу ацетилхолиновите рецептори (AChR) или срещу мускулно-специфичната тирозинкиназа (MuSK).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да бъде започнато и контролирано от медицински специалисти с опит в лечението на пациенти с невромускулни или невровъзпалителни заболявания.

Дозировка

Цикълът на лечение се състои от 1 доза седмично в продължение на 6 седмици.

Следната таблица показва препоръчителната обща седмична доза розаноликсизумаб според телесното тегло на пациента. Може да са необходими един или повече флакони, за да се постигне необходимият обем за приложение, в зависимост от наличния обем флакони.

Телесно тегло	≥ 35 до <50 kg	≥ 50 до < 70 kg	≥ 70 до < 100 kg	≥ 100 kg
Седмична доза (mg)	280 mg	420 mg	560 mg	840 mg
Седмична доза (ml)	2 ml*	3 ml*	4 ml*	6 ml*

*Един ml инжекционен разтвор съдържа 140 mg розаноликсизумаб. Всеки флакон съдържа излишък за зареждане на инфузионната линия, вижте „Указания за употреба“ в листовката.

Следващите цикли на лечение трябва да се прилагат въз основа на клиничната оценка. Честотата на циклите на лечение може да варира в зависимост от пациента. В програмата за клинично разработване повечето пациенти са имали интервали без лечение от 4-13 седмици между циклите. От цикъл до цикъл приблизително 10 % от пациентите са имали интервал без лечение по-малко от 4 седмици.

Ако се пропусне планирана инфузия, розаноликсизумаб може да се приложи до 4 дни след планираното време. След това първоначалната схема на прилагане трябва да бъде възобновена до завършване на цикъла на лечение.

Специални популации

Пациенти в старческа възраст

Не се изисква коригиране на дозата (вж. точка 5.2).

Бъбречно увреждане

Налични са ограничени данни за безопасност и ефикасност при пациенти с лека до умерена степен на бъбречно увреждане ($eGFR > 45 \text{ ml/min/1.73 m}^2$). Липсват данни за пациенти с тежка степен на бъбречно увреждане. Не се счита за необходимо коригиране на дозата, тъй като е малко вероятно фармакокинетиката на розаноликсизумаб да бъде повлияна от бъбречно увреждане (вж. точка 5.2).

Чернодробно увреждане

Липсват данни при пациенти с чернодробно увреждане. Не се счита за необходимо коригиране на дозата, тъй като е малко вероятно фармакокинетиката на розаноликсизумаб да бъде повлияна от чернодробно увреждане (вж. точка 5.2).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на розаноликсизумаб при деца и юноши на възраст под 18 години не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

За подкожно приложение.

Препоръчва се розаноликсизумаб да се прилага подкожно, за предпочитане в долната дясна или долна лява част на корема, под пъпа. Инфузиите не трябва да се прилагат на места, където кожата е болезнена, зачервена или уплътнена.

По време на приложение на първия цикъл на лечение и приложение на първата доза от втория цикъл на лечение с розаноликсизумаб, трябва да има на разположение подходящо лечение на реакции, свързани с инфузията и реакции на свръхчувствителност (вж. точка 4.4).

За указания относно характеристиките на материалите, използвани за приложение, вижте по-долу и точка 6.6.

Преди приложение на розаноликсизумаб указанията за употреба трябва да се прочетат внимателно, вижте точка 6.6.

Rystiggo може да се прилага с помощта на:

- инфузионна помпа (известна също като спринцовкова помпа) или
- ръчно въвеждане със спринцовка

Rystiggo може да се прилага самостоятелно или от болногледач, като се следват Указанията за употреба и след като се проведе подходящо обучение от медицински специалист относно приложението на подкожни инфузии.

Инфузия с помпа

Трябва да се използват инфузионни помпи, спринцовки и инфузионни комплекти, подходящи за подкожно приложение на лекарствени продукти (вж. точка 6.6).

Ако не се използва помпа, която да може да се програмира, преди приложение обемът в спринцовката трябва да се коригира спрямо предписаната доза.

Приложението на розаноликсизумаб с помощта на инфузионна помпа трябва да се извършва с постоянна скорост на потока до 20 ml/h.

Инфузия с ръчно въвеждане със спринцовка

Трябва да се използват спринцовки и инфузионни комплекти, подходящи за подкожно приложение на лекарствените продукти.

Преди приложение обемът в спринцовката трябва да се коригира спрямо предписаната доза.

Приложението на розаноликсизумаб с помощта на спринцовка трябва да се извършва при подходящата за пациента скорост на потока. В клинични изпитвания времето на прилагане на инфузията чрез ръчно въвеждане варира от 1 до 30 минути, като медианата е 5 минути на пациент. Този диапазон на времето за прилагане на инфузията може да служи като ориентир при обучението на пациента или болногледача.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното(ите) вещество(а) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Миастенна криза

Лечение с розаноликсизумаб при пациенти с предстояща или проявена миастенна криза не е проучвано. Трябва да се има предвид последователността на започване на установените терапии за миастенна криза и розаноликсизумаб и техните потенциални взаимодействия (вж. точка 4.5).

Асептичен менингит

Има съобщения за асептичен менингит (лекарствено индуциран асептичен менингит) след лечение с розаноликсизумаб. При поява на симптоми, типични за асептичен менингит (главоболие, пирексия, скованост на врата, гадене, повръщане), трябва да започнат дейности по уточняване на диагнозата и лечение съгласно стандарта за лечение.

Инфекции

Тъй като розаноликсизумаб причинява преходно намаляване на нивата на IgG, рискът от инфекции може да се увеличи (вж. точка 5.1). При приложение на по-висока доза розаноликсизумаб се наблюдават инфекции на горните дихателни пътища и херпес симплекс инфекции. Като цяло в проучвания фаза 3 при gMG за инфекции се съобщава при 45,2 % от всички пациенти, лекувани с розаноликсизумаб. Не се наблюдава увеличение на честотата на инфекциите от цикъл до цикъл. Сериозни инфекции се съобщават при 4,3% от пациентите. Лечението с розаноликсизумаб не трябва да се започва при пациенти с клинично значима активна инфекция, докато инфекцията не бъде овладяна или лекувана по подходящ начин. По време на лечението с розаноликсизумаб трябва да се мониторира клиничните признаци и симптоми на инфекции. Ако възникне клинично значима активна инфекция, трябва да се обмисли спиране на розаноликсизумаб, докато инфекцията отшуми.

Свръхчувствителност

Възможно е да възникнат реакции, свързани с инфузията, като обрив или ангиоедем (вж. точка 4.8). В клиничното изпитване такива реакции са леки до умерени по тежест. Пациентите трябва да бъдат наблюдавани по време на лечението с розаноликсизумаб и в продължение на 15 минути след завършване на приложението за клинични признаци и симптоми на реакции на свръхчувствителност. Ако възникне реакция на свръхчувствителност по време на приложение (вж. точка 4.8), инфузията розаноликсизумаб трябва да се преустанови и при необходимост трябва да се предприемат подходящи мерки. След отшумяване на реакцията приложението може да се възобнови.

Ваксинация

Имунизацията с ваксини по време на терапия с розаноликсизумаб не е проучена. Безопасността на имунизацията с живи или живи атенюирани ваксини и отговорът към имунизацията с ваксини са неизвестни. Всички ваксини трябва да се прилагат в съответствие с указанията за имунизация и най-малко 4 седмици преди започване на лечението. За пациенти, които са на лечение, не се препоръчва ваксинация с живи или живи атенюирани ваксини. Всички други ваксини трябва да се приложат най-малко 2 седмици след последната инфузия от цикъла на лечение и 4 седмици преди започване на следващия цикъл.

Имуногенност

В сборните данни от цикличното лечение в програмата фаза 3 след 1 цикъл на лечение с 6 седмични дози розаноликсизумаб 27,1% (42/155) от пациентите развиват антилекарствени антитела и 10,3% (16/155) имат антитела, класифицирани като неутрализиращи. При възобновяване на терапията делът на пациентите, развили антилекарствени антитела и неутрализиращи антитела, се увеличава съответно до 65% (13/20) и 50% (10/20) след 5 цикъла на лечение. Развитието на неутрализиращи антитела е свързано с 24% намаление на общата плазмена експозиция на розаноликсизумаб. Имуногенността не оказва видимо въздействие върху ефикасността и безопасността (вж. точки 5.1 и 5.2).

Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа 29 mg пролин във всеки ml. Употребата при пациенти с хиперпролинемия трябва да бъде ограничена до случаите, когато не е налично алтернативно лечение.

Този лекарствен продукт съдържа 0,3 mg полисорбат 80 във всеки ml. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Тъй като розаноликсизумаб пречи на FcRn механизма за ресинтез на имуноглобулин G (IgG), серумните концентрации на лекарствени продукти на основата на IgG (напр. моноклонални антитела и интравенозен имуноглобулин [i.v.Ig]) и Fc-пептидни фузионни протеини се очаква да бъдат намалени, ако се прилагат едновременно или в рамките на 2 седмици след приложението на розаноликсизумаб. Препоръчва се такъв вид лечение да започне 2 седмици след приложение на розаноликсизумаб и да се наблюдава за намалена ефикасност на такива лекарствени продукти, когато се прилагат едновременно.

Лечението с интравенозни или подкожни имуноглобулини, PLEX/плазмаферезата и имуноадсорбцията може да намали нивата на розаноликсизумаб в кръвта.

Ваксинацията по време на лечението с розаноликсизумаб не е проучена и отговорът на каквато и да е ваксина е неизвестен. Тъй като розаноликсизумаб води до намаляване на нивата на IgG, по време на лечението с розаноликсизумаб не се препоръчва ваксинация с живи атенюирани или живи ваксини (вж. точки 4.4 и 5.3).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Има ограничени данни от употребата на розаноликсизумаб при бременни жени. В проучвания при животни, потомството на третирани майки е с много ниски нива на IgG при раждането, както се очаква от фармакологичния механизъм на действие на розаноликсизумаб (вж. точка 5.3). Проучванията при животни обаче не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие. Лечението на бременни жени с розаноликсизумаб трябва да се обмисли само ако клиничната полза надвишава рисковете.

Тъй като се очаква розаноликсизумаб да намали нивата на майчините антитела и да инхибира преминаването на майчините антитела към фетуса, се очаква намаляване на пасивната защита на новороденото. Поради това трябва да се вземат предвид рисковете и ползите от прилагането на живи/живи атенюирани ваксини на кърмачета с експозиция на розаноликсизумаб *in utero* (вж. точка 4.4, подточка „Ваксинация“).

Кърмене

Не е известно дали розаноликсизумаб се екскретира в кърмата. Известно е, че майчините IgG се екскретират в кърмата през първите няколко дни след раждането, като скоро след това намаляват до ниски концентрации; следователно в този кратък период не може да се изключи риск за кърмачето. След това може да се обмисли използването на розаноликсизумаб по време на кърмене само ако клиничната полза надхвърля рисковете.

Фертилитет

Ефектът на розаноликсизумаб върху фертилитета при хора не е известен. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с фертилитета (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Розаноликсизумаб не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани реакции са главоболие (48,4%), диария (25,0%) и пирексия (12,5%).

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции от клиничните проучвания при gMG са изброени в Таблица 1, класифицирани по системно-органен клас по MedDRA. В рамките на всеки системно-органен клас нежеланите лекарствени реакции се класират по честота в низходящ ред.

Категориите по честота се определят, както следва: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 1: Списък на нежеланите реакции

Системо-органен клас по MedDRA	Нежелани реакции	Категория по честота
Инфекции и инфестации	Инфекции на горните дихателни пътища ¹	Чести
Нарушения на нервната система	Главоболие ²	Много чести
	Асептичен менингит*	С неизвестна честота
Стомашно-чревни нарушения	Диария	Много чести
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Обрив ³	Чести
	Ангиедем ⁴	Чести
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Артралгия	Чести
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Пирексия	Много чести
	Реакции на мястото на инжектиране ⁵	Чести

¹ Включва случаи на назофарингит

² Включва главоболие и мигрена

³ Включва обрив, папулозен обрив и еритематозен обрив

⁴ Включва подуване на езика

⁵ Включва обрив на мястото на инжектиране, реакция, еритем, възпаление, дискомфорт и еритем на мястото на инфузия, болка

*От спонтанни постмаркетингови съобщения

Описание на избрани нежелани реакции

Главоболие

При MG0003 главоболието е най-честата реакция, съобщавана при 31 (48,4%) и 13 (19,4%) от пациентите, лекувани съответно с розаноликсизумаб и плацебо. Главоболието се появява най-често след първата инфузия розаноликсизумаб и в рамките на 1 до 4 дни след инфузията. С изключение на 1 (1,6%) случай на силно главоболие, всички случаи на главоболие са леки (28,1% [n=18] или умерени (18,8% [n=12]) по тежест и няма увеличение на честотата на главоболието при многократно циклично лечение.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Липсват данни за симптоми, свързани с предозиране. Единична подкожна доза до 20 mg/kg (2 162 mg) и седмични подкожни дози ≈ 10 mg/kg (1 120 mg) за до 52 седмици са прилагани по протокол в клинични проучвания без дозолимитираща токсичност.

В случаи на предозиране се препоръчва пациентите да бъдат наблюдавани внимателно за всякакви нежелани реакции и незабавно да бъдат предприети подходящи поддържащи мерки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Имуносупресори, моноклонални антитела, АТС код: L04AG16

Механизъм на действие

Розаноликсизумаб е хуманизирано IgG4 моноклонално антитяло, което намалява серумната концентрация на IgG чрез инхибиране на свързването на IgG с FcRn, рецептор, който при физиологични условия предпазва IgG от вътреклетъчно разграждане и връща IgG обратно на клетъчната повърхност.

По същия механизъм розаноликсизумаб намалява концентрацията на патогенни IgG автоантитела, асоциирани с gMG. На база клиничните данни при розаноликсизумаб не е установено клинично значимо въздействие върху нивата на албумина, който се свързва на различно място в FcRn.

Фармакодинамични ефекти

В двойнослепо, плацебо-контролирано проучване при пациенти с gMG, ежеседмичното подкожно приложение на розаноликсизумаб при препоръчителната доза (вж. точка 4.2) води до бързо и устойчиво намаляване на общите серумни концентрации на IgG, със значително понижаване на IgG с 45% в сравнение с изходното ниво в рамките на 1 седмица и максимално намаление от 73% след около 3 седмици. След спиране на приложението, концентрациите на IgG се възстановяват до изходните нива в рамките на приблизително 8 седмици. Подобни промени са наблюдавани по време на следващите цикли на проучването.

Намалението на общия IgG вследствие на приложението на розаноликсизумаб при пациенти, положителни за неутрализиращи антитела, не е по-различно от това при пациенти, отрицателни за антилекарствени антитела (вж. точка 4.4).

Клинична ефикасност и безопасност

Безопасността и ефикасността на розаноликсизумаб е оценена при пациенти с gMG в основното проучване фаза 3 MG0003. Дългосрочната безопасност, поносимостта и ефикасността на розаноликсизумаб са оценени в 2 открити продължения (open-label extension, OLE) на проучването фаза 3, като в 1 OLE (MG0007) розаноликсизумаб е прилаган като 6-седмични цикли на лечение въз основа на клиничните нужди.

Проучване MG0003

Проучването MG0003 оценява 200 пациенти за период до 18 седмици, при което пациентите са рандомизирани да получават основани на телесното тегло дози розаноликсизумаб, еквивалентни на приблизително ($\approx$) 7 mg/kg (съответстващи на препоръчителната доза; вж. точка 4.2) или по-висока доза, или плацебо. Лечението се състои от 1 доза седмично за период от 6 седмици, последван от 8-седмичен период на наблюдение.

В това проучване пациентите е трябвало да отговарят на следните основни критерии при скрининга:

- възраст най-малко 18 години, с телесно тегло най-малко 35 kg
- диагноза gMG и наличие на автоантитела срещу AChR или MuSK
- Клас II до IVa по Американската фондация за миастения гравис (Myasthenia Gravis Foundation of America, MGFA),
- скор най-малко 3 (≥ 3 точки от симптоми, които не са свързани с очите) по скалата Миастения гравис - ежедневни дейности (MG-Activities of Daily Living, MG-ADL, измерител за съобщавани от пациента резултати [Patient Reported Outcome, PRO])
- скор най-малко 11 от количествена оценка на миастения гравис (Quantitative Myasthenia Gravis, QMG)
- ако е на терапия за gMG, да се поддържа стабилна преди изходното ниво и за периода на проучването (с изключение на холинестеразни инхибитори)
- при пациента да се обмисля допълнително лечение, като интравенозен имуноглобулин (i.v.Ig) и/или плазмафереза (PLEX)

Пациентите не са били допуснати в проучването, ако са имали:

- серумно общо ниво на IgG $\leq 5,5$ g/l или абсолютен брой неутрофили $< 1\,500$ клетки/mm³
- клинично значима активна инфекция или сериозни инфекции, микобактериални инфекции, хепатит B, хепатит C, HIV инфекция
- предходно лечение с PLEX, i.v.Ig 1 месец и с моноклонални антитела 3 до 6 месеца преди започване на лечението

Основната крайна точка е промяната от изходното ниво до ден 43 в общия резултат по MG-ADL. Вторичните крайни точки за ефикасност включват промяна от изходното ниво до ден 43 в композитния резултат за миастения гравис (Myasthenia Gravis Composite, MG-C) и резултата от QMG. Отговорът в това проучване се дефинира като подобрене в резултата по MG-ADL от поне 2,0 точки на ден 43 в сравнение с изходното ниво при цикъла за лечение.

Като цяло демографските данни на пациентите и характеристиките на заболяването на изходно ниво са балансираны между групите на лечение. По-голямата част от пациентите са жени (60,5%), под 65-годишна възраст (75,5%), предимно от бялата раса (68,0%) или с азиатски произход (10,5%) и са с gMG клас II или III по MGFA (96,0%). Медианата на възрастта към момента на диагностицирането на MG е 44,0 години, а медианата на времето от поставянето на диагнозата е 5,8 години. Делът на пациентите от мъжки пол е по-нисък в групата на плацебо (29,9%) в сравнение с групата на лечение при доза ≈ 7 mg/kg розаноликсизумаб (40,9%). Разпределението на автоантителата сред пациентите в MG0003 е: 10,5 % положителни за анти-MuSK антитела, 89,5% положителни за анти-AChR антитела. Като цяло 95,5% от пациентите получават поне едно лекарство за MG на изходно ниво, което продължава по време на проучването, включително 85,5%, получаващи ацетихолинестеразни инхибитори, както и 64,0%, получаващи кортикостероиди, 50,0%, получаващи имunosупресори, и 35,5%, получаващи кортикостероиди и имunosупресори при установени дози.

В групите на лечение с розаноликсизумаб и плацебо медианата на общия скор по MG-ADL е 8,0, а медианата на общия скор по QMG е 15,0.

Резултатите за първичната и вторичните крайни точки за ефикасност са представени в Таблица 2 по-долу. Общо 71,9% и 31,3% от пациентите съответно в групите на розаноликсизумаб и плацебо отговарят на критериите за респондер по MG-ADL.

[Таблица 2: Промяна в резултатите за ефикасност от изходното ниво до ден 43]

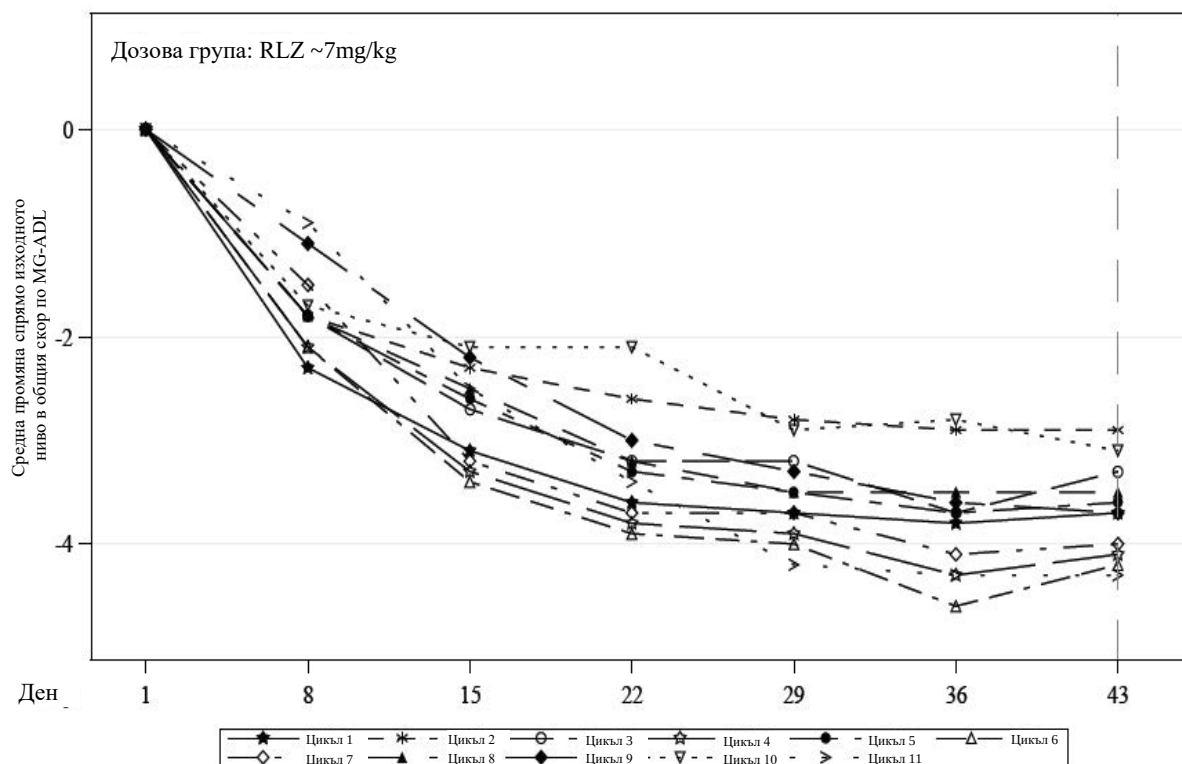
	Плацебо (N = 67)	Розаноликсизумаб ≈7 mg/kg (N = 66)
MG-ADL		
Средна стойност на изходно ниво	8,4	8,4
Промяна спрямо изходното ниво LS средна стойност (SE)	-0,784 (0,488)	-3,370 (0,486)
Разлика спрямо плацебо	-2,586	
95% ДИ за разлика	-4,091, -1,249	
P-стойност за разлика	< 0,001	
MG-C		
Средна стойност на изходно ниво	15,6	15,9
Промяна спрямо изходното ниво LS средна стойност (SE)	-2,029 (0,917)	-5,930 (0,916)
Разлика спрямо плацебо	-3,901	
95% ДИ за разлика	-6,634, -1,245	
P-стойност за разлика	< 0,001	
QMG		
Средна стойност на изходно ниво	15,8	15,4
Промяна спрямо изходното ниво LS средна стойност (SE)	-1,915 (0,682)	-5,398 (0,679)
Разлика спрямо плацебо	-3,483	
95% ДИ за разлика	-5,614, -1,584	
P-стойност за разлика	< 0,001	

≈ = приблизителна доза; ДИ = доверителен интервал; N = общ брой пациенти в групата на лечение; LS = метод на най-малките квадрати; SE = стандартна грешка; MG-ADL = Скала Миастения гравис - ежедневни дейности; MG-C = съставен скор за миастения гравис; QMG = количествена оценка на миастения гравис; MG = миастения гравис;

При пациентите с MuSK+, които са получавали розаноликсизумаб ≈7 mg/kg и за които има налични данни на ден 43 (n=5), резултатите са сходни с тези на цялата група.

Нито един от пациентите, лекувани с розаноликсизумаб и 3 пациенти, лекувани с плацебо, не са получавали спасителна терапия по време на периода на лечение. По време на периода на наблюдение сред пациентите, лекувани с ≈7 mg/kg, един пациент е получил спасителна терапия, а 19 пациенти са преминали рано в открито продължение на проучването, за да получат лечение с розаноликсизумаб.

В откритото продължение на проучването (OLE) MG0007 е наблюдавано трайно клинично подобрение след прилагане на последващите цикли на лечение с розаноликсизумаб.



Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Rystiggo в една или повече подгрупи на педиатричната популация при лечение на миастения гравис (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След подкожно приложение на розаноликсизумаб пиковите плазмени нива се постигат след приблизително 2 дни. Абсолютната бионаличност на розаноликсизумаб след подкожно приложение е около 70%, както е изчислено чрез популационен фармакокинетичен анализ.

Разпределение

Привидният обем на разпределение на розаноликсизумаб е приблизително 7 l, изчислен чрез популационен фармакокинетичен анализ.

Биотрансформация

Очаква се розаноликсизумаб да се разгради до малки пептиди и аминокиселини чрез катаболитни пътища по начин, подобен на ендогенния IgG.

Елиминиране

Привидният линейен клирънс за свободното активно вещество е приблизително 0,9 l/ден. Полуживотът на розаноликсизумаб е зависим от концентрацията и не може да бъде изчислен. Плазмените концентрации на розаноликсизумаб са неоткриваеми в рамките на една седмица след прилагане на дозата.

Линейност/нелинейност

Розаноликсизумаб показва нелинейна фармакокинетика, типична за моноклонално антитяло, което се подлага на таргет-медирана лекарствена диспозиция. В стационарно състояние се прогнозира, че максималните плазмени концентрации и площта под кривата концентрация-време (AUC) ще бъдат 3-кратно и 4-кратно по-високи при основани на телесното тегло дози $\approx 10 \text{ mg/kg}$ в сравнение с $\approx 7 \text{ mg/kg}$.

Специални популации

Възраст, пол или раса

Популационният фармакокинетичен анализ не показва клинично значимо въздействие на възрастта, пола или расата върху фармакокинетиката на розаноликсизумаб.

Бъбречно или чернодробно увреждане

Не са провеждани формални проучвания при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане. Въпреки това не се очаква бъбречно или чернодробно увреждане да повлияе на фармакокинетиката на розаноликсизумаб. Въз основа на популационен фармакокинетичен анализ бъбречната функция (изчислена скорост на гломерулна филтрация [eGFR] $38\text{--}161 \text{ ml/min/1.73 m}^2$) или чернодробните функционални показатели (аланин трансаминаза [ALT], аспартат трансаминаза [AST], алкална фосфатаза и билирубин) нямат клинично значим ефект върху привидния линеен клирънс на розаноликсизумаб.

Имуногенност

Развитието на неутрализиращи антитела е свързано с 24% намаление на общата плазмена експозиция на розаноликсизумаб. Имуногенността не оказва видимо въздействие върху ефикасността и безопасността (вж. точка 4.4).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват специален риск за хора въз основа на конвенционални проучвания за токсичност при многократно прилагане (включително крайни точки фармакологична безопасност и фертилитет), репродуктивна токсичност и токсичност за развитието. Приложението при дългопашати макаци и макаци резус води до очакваното намаляване на IgG. Ваксинация по време на фазата на третиране показва нормални нива на IgM и нисък IgG отговор поради ускорено разграждане на IgG. Бустер ваксинация след почистването на розаноликсизумаб обаче води до нормален IgM и IgG отговор.

Не е оценен мутагенният потенциал на розаноликсизумаб; не се очаква обаче моноклоналните антитела да водят до промени в ДНК или хромозомите.

Не са провеждани проучвания за канцерогенност на розаноликсизумаб.

Не са забелязани промени, свързани с лечението, в мъжките и женските репродуктивни органи и параметрите на фертилитета при полово зрели мъжки и женски животни в 26-седмично проучване за токсичност при многократно прилагане.

Розаноликсизумаб няма ефекти върху ембриофеталното и постнаталното развитие.

Потомството на третирани майки е с много ниски нива на IgG при раждането, както се очаква от фармакологичното действие. Нивото на IgG се възстановява до контролни или по-високи стойности в рамките на 60 дни. Няма въздействие върху броя на имунните клетки, структурата на лимфоидните органи и имунната функция при малките на третирани майки, оценено чрез анализ на Т-клетъчнозависимия антитяло-отговор (TDAR).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Хистидин
Хистидинов хидрохлорид монохидрат
Пролин
Полисорбат 80
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други инфузионни лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

3 години

Доказана е химична и физична стабилност в периода на използване за 19 часа при 25°C. От микробиологична гледна точка, освен ако методът на приготвяне не изключва рискове от микробно замърсяване, продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, периодът на използване и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C–8 °C).

Да не се замразява.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Флакон (стъкло тип I) със запушалка (каучук), запечатана с обкатка и отчупващо се капаче. Вид опаковка: 1 флакон.

Всеки флакон за еднократна употреба съдържа 2 ml, 3 ml, 4 ml или 6 ml инжекционен разтвор. Не всички флакони могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Характеристики на материалите

Розаноликсизумаб инжекционен разтвор може да се прилага с помощта на полипропиленови спринцовки, както и инфузионни комплекти, съдържащи полиетилен (PE), полипропилен (PP), полиетилен с ниска плътност (LDPE), полиестер, поливинилхлорид (PVC без DEHP), поликарбонат (PC), флуориран етилен полипропилен (FEP), уретан/акрилат, полиуретан, метаакрилонитрил бутадиен стирен (MABS), силикон или циклохексанон. Не използвайте изделия, предназначени за приложение на лекарства, с означение за съдържание на ди(2-етилхексил)фталат (DEHP).

Всеки флакон е само за еднократна употреба. Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Указания за употреба

Преди приложение на Rystiggo трябва да се прочетат внимателно указанията за употреба (за повече подробности, моля, вижте указанията за употреба, включени в листовката с информация за пациента):

Общи указания за инфузия с помпа и ръчно въвеждане

- Оставете флаконите да достигнат стайна температура. Това може да отнеме от най-малко 30 минути до 120 минути. Не използвайте средства за затопляне.
- Проверете всеки флакон, преди да го използвате за:
 - срок на годност: не използвайте след изтичане на срока на годност.
 - цвят: разтворът трябва да е безцветен до бледокафеникаво-жълт и бистър до леко опалесцентен. Не използвайте флакона, ако течността изглежда мътна, съдържа видими частици или е променила цвета си.
 - капачка: не използвайте, ако предпазната капачка на флакона липсва или е дефектна.
- Съберете всичко необходимо за инфузията. В допълнение към флакона(ите), вземете следното, което не е доставено: спринцовка (5-10 ml, в зависимост от предписаната доза), игла(и) за спринцовка, трансферна игла или адаптер за флакон с отвор за въздух, тампон, напоен със спирт, инфузионен комплект, купа или салфетка, лепенка или прозрачен пластир, инфузионна помпа (ако е приложимо) и контейнер за остри предмети.
- За да избегнете потенциални прекъсвания при доставката на Rystiggo, трябва да бъдат изпълнени следните критерии:
 - Препоръчва се дължината на инфузионната система да е 61 cm или по-къса.
 - Трябва да се използва инфузионен комплект с игла с размер 26G или с по-голям диаметър.
- Използвайте асептична техника, когато пригответе и прилагате този продукт.
- Използвайте трансферни игли с размер 18G или с по-голям диаметър, за да напълните спринцовката.
- Изтеглете цялото съдържание на флакона в спринцовката. Малко количество ще остане във флакона и трябва да се изхвърли.
- Когато използвате няколко флакона, използвайте нова игла и повторете предишните стъпки.
- Отстранете иглата от спринцовката и прикрепете инфузионния комплект към спринцовката.
- Всеки флакон съдържа излишък (който да позволи напълването на инфузионната система). Затова предварително настройте помпата да доставя предписания обем или коригирайте обема, който трябва да се приложи, като изгоните излишния обем.
- Приложете веднага след напълването на инфузионния комплект. Изберете област за инфузия: долната дясна или долната лява част на корема, под пъпа. Никога не прилагайте инфузия в области, в които кожата е болезнена, насинена, зачервена или втвърдена. Избягвайте вливания през белези или стрии.
- Почистете мястото на инфузията с помощта на тампон, напоен със спирт. Оставете да изсъхне.
- Въведете иглата на инфузионния комплект в подкожната тъкан.
- Ако е необходимо, използвайте лепенка или прозрачен пластир, за да задържите иглата на място.
- Когато инфузията приключи, не промивайте инфузионната линия, тъй като обемът на инфузията е коригиран, като са взети предвид загубите по линията.

Когато Rystiggo се прилага чрез инфузионна помпа

- Границите за стартиране на алармата при запущане на спринцовковата помпа трябва да бъдат зададени на максималната степен, ако е приложимо.
- Следвайте указанията, предоставени с инфузионната помпа, за да подготвите помпата и да заредите инфузионната система.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Белгия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1780/001
EU/1/23/1780/002
EU/1/23/1780/003
EU/1/23/1780/004

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 05 януари 2024 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО
И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителя(ите) на биологично активното(ите) вещество(а)

Samsung BioLogics Co. Ltd
300, Songdo bio-daero
Yeonsu-gu
Incheon 21987
Република Корея

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

UCB Pharma S.A.
Chemin du Foriest
B-1420 Braine-l'Alleud
Белгия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

**Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА
НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

• **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Rystiggo 140 mg/ml инжекционен разтвор
розаноликсизумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки ml инжекционен разтвор съдържа 140 mg розаноликсизумаб.
Един флакон от 2 ml съдържа 280 mg розаноликсизумаб.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин, хистидинов хидрохлорид монохидрат, пролин, полисорбат 80 и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
1 флакон 2 ml
280 mg/2 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Само за еднократна употреба.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

UCB Pharma S.A. (лого)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Белгия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1780/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

rystiggo 280 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА НА ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Rystiggo 140 mg/ml инжекция
розаноликсизумаб
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

280 mg/2 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Rystiggo 140 mg/ml инжекционен разтвор
розаноликсизумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки ml инжекционен разтвор съдържа 140 mg розаноликсизумаб.
Един флакон от 3 ml съдържа 420 mg розаноликсизумаб.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин, хистидинов хидрохлорид монохидрат, пролин, полисорбат 80 и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
1 флакон 3 ml
420 mg/3 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Само за еднократна употреба.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

UCB Pharma S.A. (лого)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Белгия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1780/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

rystiggo 420 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА НА ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Rystiggo 140 mg/ml инжекция
розаноликсизумаб
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

420 mg/3 ml

6. ДРУГО

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Rystiggo 140 mg/ml инжекционен разтвор
розаноликсизумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки ml инжекционен разтвор съдържа 140 mg розаноликсизумаб.
Един флакон от 4 ml съдържа 560 mg розаноликсизумаб.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин, хистидинов хидрохлорид монохидрат, пролин, полисорбат 80 и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
1 флакон 4 ml
560 mg/4 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Само за еднократна употреба.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

UCB Pharma S.A. (лого)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Белгия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1780/003

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

rystiggo 560 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА НА ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Rystiggo 140 mg/ml инжекция
розаноликсизумаб
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

560 mg/4 ml

6. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Rystiggo 140 mg/ml инжекционен разтвор
розаноликсизумаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки ml инжекционен разтвор съдържа 140 mg розаноликсизумаб.
Един флакон от 6 ml съдържа 840 mg розаноликсизумаб.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: хистидин, хистидинов хидрохлорид монохидрат, пролин, полисорбат 80 и вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор
1 флакон 6 ml
840 mg/6 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Подкожно приложение
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Само за еднократна употреба.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

UCB Pharma S.A. (лого)
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
Белгия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/23/1780/004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

rystiggo 840 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ТЕКСТ НА ЕТИКЕТА НА ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Rystiggo 140 mg/ml инжекция
розаноликсизумаб
s.c.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

840 mg/6 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Rystiggo 140 mg/ml инжекционен разтвор розаноликсизумаб (rozanolixizumab)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Rystiggo и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Rystiggo
3. Как да използвате Rystiggo
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Rystiggo
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Rystiggo и за какво се използва

Какво представлява Rystiggo

Rystiggo съдържа активното вещество розаноликсизумаб. Розаноликсизумаб е моноклонално антитяло (вид протеин), разработено да разпознава и да се свързва с FcRn, протеин, който задържа имуноглобулин G (IgG) антителата в организма за по-дълго време.

Rystiggo се използва заедно със стандартна терапия при възрастни за лечение на генерализирана миастения гравис – аутоимунно заболяване, причиняващо слабост в мускулите, която може да засегне множество мускулни групи в тялото. Заболяването може да доведе и до задых, прекомерна умора и затруднено преглъщане. Rystiggo се използва при възрастни с генерализирана миастения гравис, при която се образуват IgG аутоантитела срещу ацетилхолиновите рецептори или мускул-специфичната киназа.

При генерализирана миастения гравис тези IgG аутоантитела (протеини на имунната система, които атакуват части на собствения организъм) атакуват и увреждат протеини, наречени ацетилхолинови рецептори или мускул-специфична киназа, които участват в предаването на нервните импулси към мускулите. Свързвайки се с FcRn Rystiggo намалява нивото на IgG антителата, включително IgG аутоантителата, като по този начин спомага за подобряване на симптомите на заболяването.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Rystiggo

Не използвайте Rystiggo

- ако сте алергични към розаноликсизумаб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате това лекарство, ако някое от следните се отнася за Вас:

Миастенна криза

Вашият лекар може да не Ви предпише това лекарство, ако сте или е вероятно да бъдете на изкуствена вентилация поради предизвикана от генерализирана миастения гравис мускулна слабост (миастенна криза).

Възпаление на обвивките на главния и гръбначния мозък (асептичен менингит)

Асептичен менингит е наблюдаван във връзка с използването на това лекарство. Потърсете незабавно лекарска помощ, ако развиете симптоми на асептичен менингит, като силно главоболие, висока температура, скованост на врата, гадене, повръщане и/или непоносимост към ярка светлина.

Инфекции

Това лекарство може да намали естествената Ви устойчивост към инфекции. Преди да започнете или по време на лечението с това лекарство информирайте Вашия лекар, ако имате някакви симптоми на инфекция (усещане за топлина, висока температура, втрисане или треперене, кашлица, възпалено гърло или поява на мехури вследствие на висока температура може да са признаци на инфекция).

Свръхчувствителност (алергични реакции)

Това лекарство съдържа протеин, който може да причини реакции като обрив, подуване или сърбеж при някои хора. Ще бъдете наблюдавани за признаци на реакция, свързана с инфузията, по време на лечението и в продължение на 15 минути след лечението.

Ваксинации

Моля, информирайте Вашия лекар, ако сте получили ваксина през последните 4 седмици или ако планирате да бъдете ваксинирани в близко бъдеще.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца на възраст под 18 години, защото употребата на Rystiggo не е проучвана за тази възрастова група.

Други лекарства и Rystiggo

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Приемът на Rystiggo с други лекарства може да намали ефективността на тези лекарства, включително терапевтични антитела (като ритуксимаб) или подкожни или интравенозни имуноглобулини. Други лекарства, включително подкожни или интравенозни имуноглобулини, или процедури като плазмафереза (процес, при който се пречиства течната съставка на кръвта, наречена плазма, като се отделя от кръвта, взета от човека), могат да нарушат ефекта на Rystiggo. Информирайте Вашия лекар, ако приемате или планирате да приемате други лекарства.

Трябва да кажете на Вашия лекар за Вашето лечение с Rystiggo преди да Ви бъде направена ваксинация. Това лекарство може да наруши ефекта на ваксините. Ваксинация с така наречените живи атenuирани или живи ваксини не се препоръчва по време на лечение с Rystiggo.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ефектите на това лекарство по време на бременност не са известни. Не трябва да използвате това лекарство, ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна, освен ако Вашият лекар изрично не го препоръчва.

Не е известно дали това лекарство преминава в кърмата. Вашият лекар ще Ви помогне да решите дали да кърмите или да използвате Rystiggo.

Шофиране и работа с машини

Няма вероятност Rystiggo да повлияе на способността Ви да шофирате и да работите с машини.

Rystiggo съдържа пролин

Това лекарство съдържа 29 mg пролин във всеки ml от лекарството.

Пролинът може да бъде вреден за пациенти с хиперпролинемия, рядко генетично нарушение, при което в организма се натрупва излишно количество от аминокиселината пролин.

Ако имате хиперпролинемия, кажете на Вашия лекар и не използвайте това лекарство, освен ако Вашият лекар не го е препоръчал.

Rystiggo съдържа полисорбат 80

Това лекарство съдържа 0,3 mg полисорбат 80 във всеки ml от лекарството. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате установени алергии.

3. Как да използвате Rystiggo

Лечението с Rystiggo ще бъде започнато и контролирано от лекар специалист с опит в лечението на невромускулни или невровъзпалителни нарушения.

Колко Rystiggo се прилага и колко дълго

Ще получавате Rystiggo на цикли от 1 инфузия седмично в продължение на 6 седмици.

Вашият лекар ще изчисли правилната за Вас доза въз основа на Вашето тегло:

- ако тежите 100 kg или повече, препоръчителната доза е 840 mg на инфузия (необходими са 6 ml на приложение)
- ако тежите от 70 kg до по-малко от 100 kg, препоръчителната доза е 560 mg на инфузия (необходими са 4 ml на приложение)
- ако тежите от 50 kg до по-малко от 70 kg, препоръчителната доза е 420 mg на инфузия (необходими са 3 ml на приложение)
- ако тежите от 35 kg до по-малко от 50 kg, препоръчителната доза е 280 mg на инфузия (необходими са 2 ml на приложение)

Честотата на циклите на лечение варира за всеки пациент и Вашият лекар ще прецени дали и кога е подходящо да започнете нов цикъл на лечение.

Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго трябва да се лекувате с това лекарство.

Как се прилага Rystiggo

Rystiggo ще Ви се прилага от лекар или медицинска сестра.

Вие можете да си инжектирате Rystiggo и самостоятелно. Вие и Вашият лекар или медицинска сестра ще решите дали можете да си инжектирате това лекарство самостоятелно след обучение от медицински специалист. Някой друг също може да Ви поставя инжекциите, след като бъде обучен. Не прилагайте Rystiggo на себе си или на някой друг, докато не Ви обучат как да правите това.

Ако вие или Вашият болногледач инжектирате Rystiggo, вие или Вашият болногледач трябва внимателно да прочетете и да следвате Указанията за приложение в края на тази листовка (вж. „Указания за употреба“).

Това лекарство ще Ви бъде приложено като инфузия под кожата (подкожно приложение). Обикновено се инжектира в долната част на корема, под пъпа. Инжекцията не трябва да се прави в области, в които кожата е болезнена, насинена, зачервена или втвърдена.

Приложението се извършва с помощта на инфузионна помпа с дебит до 20 ml/h. Приложението може да се извършва и ръчно (чрез ръчно въвеждане, което означава без инфузионна помпа) при подходящата за Вас скорост на потока.

Ако получите повече Rystiggo, отколкото трябва

Ако подозирате, че случайно Ви е приложена по-висока доза Rystiggo от предписаната, моля, свържете се с Вашия лекар за съвет.

Ако забравите или пропуснете визита, за да получите Rystiggo

Ако пропуснете доза, моля, свържете се незабавно с Вашия лекар за съвет и планирайте друг час за получаване на Rystiggo в рамките на следващите 4 дни. След това следващата доза трябва да се приложи в съответствие с първоначалната схема на прилагане до завършване на цикъла на лечение.

Ако сте спрели употребата на Rystiggo

Не спирайте употребата на това лекарство, без първо да говорите с Вашия лекар. Прекъсването или спирането на лечението с Rystiggo може да доведе до връщане на симптомите на генерализирана миастения гравис.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции, представени в низходящ ред по отношение на тяхната честота, са наблюдавани при Rystiggo:

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- Главоболие (включително мигрена)
- Диария
- Повишена температура (пирексия)

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- Бързо подуване в области като лицето, гърлото, ръцете и краката (ангиоедем)
- Болка в ставите (артралгия)
- Кожен обрив, понякога с червени подутини (папулозен обрив)
- Реакция на мястото на инжектиране, включително обрив на мястото на инжектиране, зачервяване на кожата (еритем), възпаление, дискомфорт и болка на мястото на инфузия
- Инфекции на носа и гърлото

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- обратимо неинфекционно възпаление на защитните мембрани, които обвиват главния и гръбначния мозък (асептичен менингит):

- главоболие
- висока температура
- скованост на врата
- гадене
- повръщане
- и/или непоносимост към ярка светлина

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Rystiggo

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на флакона и картонената опаковка след „EXP“ и „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2 °C–8 °C).

Да не се замразява.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Всеки флакон с инжекционен разтвор трябва да се използва само веднъж (еднократна употреба). Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че течността изглежда мътна, съдържа видими частици или е променила цвета си.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Rystiggo

- **Активното вещество** е розаноликсизумаб. Всеки ml разтвор съдържа 140 mg розаноликсизумаб. Всеки флакон от 2 ml съдържа 280 mg розаноликсизумаб. Всеки флакон от 3 ml съдържа 420 mg розаноликсизумаб. Всеки флакон от 4 ml съдържа 560 mg розаноликсизумаб. Всеки флакон от 6 ml съдържа 840 mg розаноликсизумаб.
- **Други съставки:** хистидин, хистидинов хидрохлорид монохидрат, пролин, полисорбат 80 и вода за инжекции. Вижте точка 2 „Rystiggo съдържа пролин“ и „Rystiggo съдържа полисорбат 80“.

Как изглежда Rystiggo и какво съдържа опаковката

Rystiggo представлява инжекционен разтвор. Всяка картонена опаковка съдържа 1 флакон с 2 ml, 3 ml, 4 ml или 6 ml инжекционен разтвор.

Не всички флакони могат да бъдат пуснати на пазара.

Разтворът е безцветен до бледокафеникаво-жълт, бистър до леко опалесцентен (перлено бяло). Изделията, използвани за приложение, трябва да се осигурят отделно.

Притежател на разрешението за употреба

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Белгия

Производител

UCB Pharma S.A., Chemin du Foriest, B-1420 Braine-l'Alleud, Белгия.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

Lietuva

UAB Medfiles
Tel: + 370 5 246 16 40

България

Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma S.A./NV
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00 (Belgique/Belgien)

Česká republika

UCB s.r.o.
Tel: + 420 221 773 411

Magyarország

UCB Magyarország Kft.
Tel.: + 36-(1) 391 0060

Danmark

UCB Nordic A/S
Tlf.: + 45 / 32 46 24 00

Malta

Pharmasud Ltd.
Tel: + 356 / 21 37 64 36

Deutschland

UCB Pharma GmbH
Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

Nederland

UCB Pharma B.V.
Tel: + 31 / (0)76-573 11 40

Eesti

OÜ Medfiles
Tel: + 372 730 5415

Norge

UCB Nordic A/S
Tlf: + 47 / 67 16 5880

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: + 30 / 2109974000

Österreich

UCB Pharma GmbH
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

España

UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

France

UCB Pharma S.A.
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

Ísland

UCB Nordic A/S
Sími: + 45 / 32 46 24 00

Italia

UCB Pharma S.p.A.
Tel: + 39 / 02 300 791

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: + 357 22 056300

Latvija

Medfiles SIA
Tel: + 371 67 370 250

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o. / VEDIM Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 696 99 20

Portugal

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 21 302 5300

România

UCB Pharma Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 300 29 04

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: + 386 1 589 69 00

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

Sverige

UCB Nordic A/S
Tel: + 46 / (0) 40 294 900

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>. Посочени са също линкове към други уебсайтове, където може да се намери информация за редки заболявания и лечения.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Rystiggo (розаноликсизумаб)

Rystiggo 140 mg/ml разтвор, за подкожно приложение

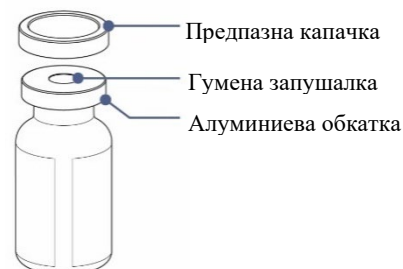
Флакон за еднократна употреба

Прочетете целите указания, преди да използвате Rystiggo. Лекар или медицинска сестра ще Ви покаже как да прилагате Rystiggo самостоятелно, преди да го използвате за първи път. Някой друг може също да Ви прилага инфузиите, след като бъде обучен. Не прилагайте Rystiggo на себе си или на някой друг, докато не Ви бъде показано как да правите това. Тази информация не замества разговора с Вашия медицински специалист относно Вашето заболяване или лечение.

Ако използвате инфузионна помпа (известна също като спринцовкова помпа), за да си инжектирате Rystiggo самостоятелно, моля, прочетете указанията, предоставени от Вашия лекар или медицинска сестра, за това как да настроите помпата.

! Важна информация, която трябва да знаете, преди да приложите на себе си или на някой друг Rystiggo

- Само за приложение под кожата (подкожно приложение).
- Използвайте всеки флакон само веднъж.
- Проверявайте дозата си – може да се нуждаете от повече от 1 флакон, за да пригответе предписаната Ви доза.
- **Не** използвайте Rystiggo, ако срокът на годност е изтекъл.
- Преди да използвате Rystiggo, проверете дали дозата в картонената(ите) кутия(и) е същата като предписаната Ви доза. **Да не се** използва, ако дозата не е същата като предписаната Ви доза. Свържете се с Вашия лекар или медицинска сестра относно следващите Ви стъпки.
- **Не** използвайте флакона, ако течността съдържа видими частици. Лекарството трябва да е безцветно до бледо кафеникаво-жълто и бистро до леко опалесцентно (перлено бяло).
- **Не** разклащайте флакона.
- **Не** използвайте флакона, ако предпазната капачка липсва или е счупена. Ако някой от флаконите са счупени или нямат капачка, съобщете за това и ги върнете в аптеката.
- Ако използвате помпа, която може да се програмира, моля, вижте указанията за употреба на производителя и указанията, предоставени от Вашата медицинска сестра, за това как да напълните инфузионната система и да зададете дозата.



Как да съхранявате Rystiggo

- Да се съхранява в хладилник (2 °C - 8 °C).
- **Да не се** замразява.
- Съхранявайте Rystiggo в оригиналната картонена кутия, за да се предпази от светлина.
- Извадете картонената кутия от хладилника преди инфузията. За по-комфортна инфузия оставете флакона да достигне стайна температура, преди да използвате това лекарство. Това може да отнеме 30 до 120 минути. Не затопляйте по никакъв друг начин.



30-120
минути

! Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Какво има в картонената кутия

- 1 флакон Rystiggo - 2 ml, 3 ml, 4 ml или 6 ml в зависимост от предписаната Ви доза.
- Листовка с информация за пациента на Rystiggo, която включва указанията за употреба.

Указания стъпка по стъпка

1. Пригответе се

Стъпка 1: Съберете всички консумативи, от които се нуждаете, върху чиста и равна работна повърхност:

- **Включено** в картонената(ите) кутия(и) с Rystiggo:
 - Флакон с Rystiggo.
 - Листовка с информация за пациента на Rystiggo.

! Проверявайте дозата си – може да се нуждаете от повече от 1 флакон, за да пригответе предписаната Ви доза.

- **Не е включено** в картонената кутия с Rystiggo:
 - Спринцовка (5-10 ml в зависимост от предписаната Ви доза).
 - Трансферна игла с размер на иглата 18G, или с по-голям диаметър, или адаптер на флакон с отвор за въздух.
 - Инфузионна система с игла 26G или с по-голям диаметър. Инфузионната система трябва да е с дължина 61 cm или по-къса.
 - Тампони, напоени със спирт.
 - Лепенка или прозрачен пластир.
 - Адхезивна превръзка.
 - Контейнер за остри предмети.
 - Купа или хартиена кърпа за събиране на излишната течност при пълнене на инфузионната система.
 - Спринцовкова помпа – ако използвате помпа.



! Горните консумативи са само за илюстрация. Вашите специфични консумативи може да изглеждат различно.

Стъпка 2: Почистете работната повърхност и ръцете си

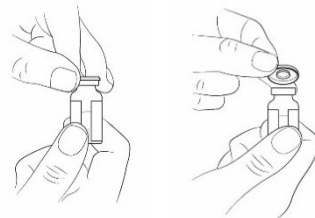
- Почистете работната повърхност с дезинфектант и измийте ръцете си внимателно със сапун и вода или използвайте дезинфектант за ръце. Подсушете ги с чиста кърпа.

2. Подгответе флакона(ите) и спринцовката

! Проверете дозата си – може да се нуждаете от повече от 1 флакон, за да пригответе предписаната Ви доза.

Стъпка 3: Свалете предпазната капачка от флакона(ите)

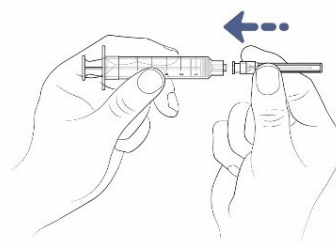
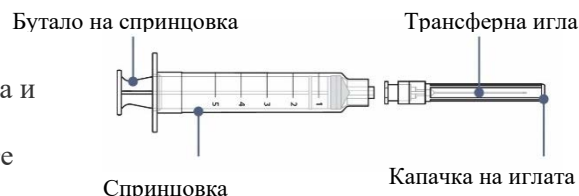
- Свалете предпазната капачка от флакона(ите), като хванете ръба и повдигнете нагоре.
- Почистете гумената запушалка с тампон, напоен със спирт. Оставете да изсъхне на въздух.
- Не махайте алуминиевата обкатка.
- Проверете дозата си - ако Ви е необходим повече от един флакон, за да пригответе предписаната Ви доза, свалете всички капачки и почистете запушалките.



! Ако използвате адаптер за флакон с отвор за въздух вместо трансферна игла, можете да преминете направо към стъпка 7.

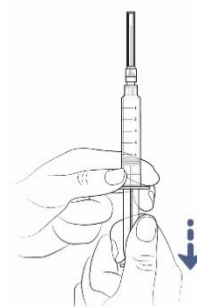
Стъпка 4: Прикрепете трансферната игла към спринцовката

- Отстранете пластмасовите опаковки от спринцовката и трансферната игла. Не докосвайте върха на спринцовката или основата на иглата, за да избегнете микробно замърсяване.
- Докато капачката на иглата все още е поставена, леко натиснете или завъртете трансферната игла върху спринцовката, докато се прикрепи здраво.



Стъпка 5: Изтеглете въздух в спринцовката

- Бавно издърпайте буталото на спринцовката, за да изтеглите въздух в спринцовката.
- Напълнете спринцовката с приблизително същото количество въздух като количеството лекарство във флакона.
- Капачката на иглата трябва да бъде поставена, докато правите това.



Стъпка 6: Свалете капачката на иглата от трансферната игла

- Хванете спринцовката с една ръка.
- С другата си ръка хванете капачката на трансферната игла и я издърпайте направо от иглата.
- Поставете капачката на масата, за да я изхвърлите по-късно.
- **Не** докосвайте върха на иглата.
- След като свалите капачката, **не** позволявайте нищо да докосва върха на иглата.

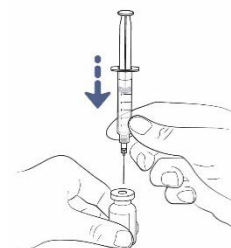


Стъпка 7: Вкарайте трансферната игла или адаптера с отвор за въздух директно във флакона

Следвайте указанията за метода на инфузия, който използвате:

Използване на трансферна игла

- Поставете флакона на масата и вкарайте трансферната игла направо през гумената запушалка.



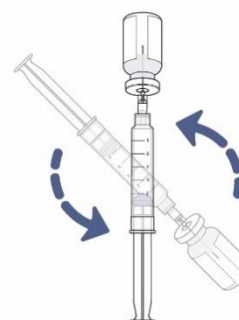
Използване на адаптер за флакон

- Поставете флакона на масата и вкарайте **адаптера за флакон** направо през гумената запушалка.
- Прикрепете спринцовката към адаптера за флакон с отвор за въздух.



Стъпка 8: Завъртете флакона и спринцовката

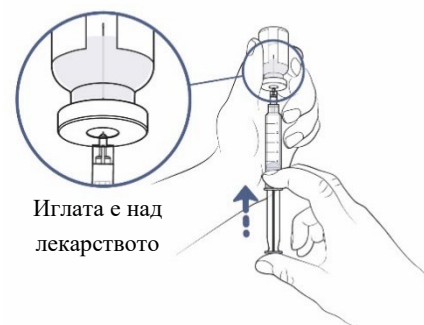
- Сега обърнете флакона и спринцовката наобратно.
- Оставете трансферната игла или адаптера за флакон с отвор за въздух във флакона.



! Ако използвате адаптер за флакон с вентилационен отвор, можете да преминете направо към Стъпка 11.

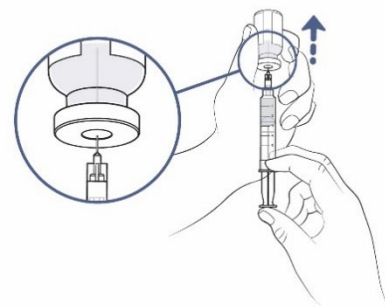
Стъпка 9: Избутайте въздуха от спринцовката във флакона

- Проверете дали трансферната игла сега сочи нагоре и се уверете, че върхът на иглата е в пространството над лекарството.
- Бавно натиснете буталото на спринцовката нагоре, за да избутате всичкия въздух от спринцовката във флакона. Дръжте палеца си натиснат върху буталото на спринцовката през цялото време – така че да не позволите навлизане на въздух в спринцовката.
- Дръжте върха на иглата в пространството над лекарството през цялото време.
- **Не** изтласквайте въздух в лекарството, тъй като това може да доведе до образуване на мехурчета.



Стъпка 10: Пригответе се да напълните спринцовката

- Дръжте палеца си натиснат върху буталото на спринцовката. С другата си ръка издърпайте флакона бавно и внимателно нагоре, така че върхът на иглата да е напълно покрит от течното лекарство.



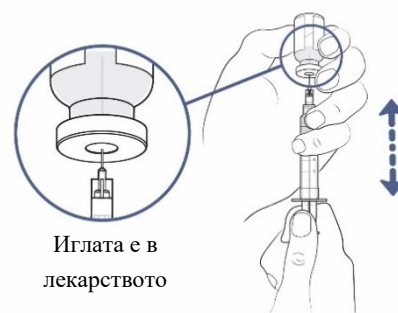
Стъпка 11: Напълнете спринцовката с възможно най-много лекарство

! Проверете дозата си – може да Ви е необходим повече от 1 флакон, за да пригответе предписаната Ви доза.

- Сега бавно издърпайте буталото на спринцовката надолу и напълнете спринцовката с лекарство.

Ако използвате трансферна игла, за да напълните спринцовката, направете следното:

- Продължавайте да издърпвате флакона бавно и внимателно нагоре, за да поддържате върха на иглата напълно покрит от течността.
 - Регулирайте върха на иглата, така че да остане в течността. Това ще Ви помогне да изтеглите възможно най-много лекарство от флакона(ите).
- Сега трябва да имате повече лекарство в спринцовката, отколкото предписаната Ви доза. Ще коригирате това по-късно.

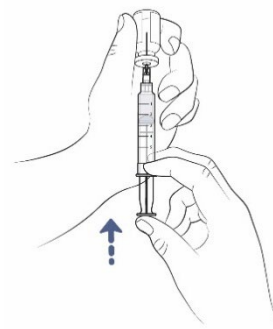


! Също така ще има много малко количество от лекарството, което няма да можете да изтеглите от флакона. По-късно ще го изхвърлите с флакона.

! Ако използвате адаптер за флакон с отвор за въздух, разкачете спринцовката от адаптера за флакон с отвор за въздух. Оставете адаптера за флакон с отвор за въздух във флакона. Можете да го изхвърлите в края на инфузията. Сега можете да преминете направо към стъпка 14.

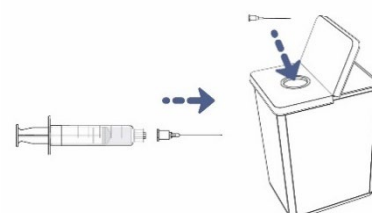
Стъпка 12: Отстранете въздуха от спринцовката

- Ако има някакво пространство между течността в спринцовката и горната част на спринцовката, бавно натиснете буталото, за да избутате въздуха обратно във флакона.
- Ако видите въздушни мехурчета в спринцовката, можете да ги отстраните, като леко потупате спринцовката с показалеца си. Сега бавно натиснете буталото, за да избутате въздуха обратно във флакона.



Стъпка 13: Извадете трансферната игла от флакона и спринцовката

- Обърнете флакона и спринцовката и поставете флакона на работната повърхност.
- Извадете трансферната игла и спринцовката от флакона, като издърпате спринцовката право нагоре.
- Извадете трансферната игла от спринцовката, като издърпате или завъртите внимателно основата на иглата.
- **Не** докосвайте иглата. **Не** поставяйте обратно капачката на иглата.
- Изхвърлете иглата в контейнера за остри предмети.



- Ако използвате адаптер за флакон с отвор за въздух вместо игла, не е необходимо да изваждате от флакона адаптера за флакон с отвор за въздух, преди да ги изхвърлите.

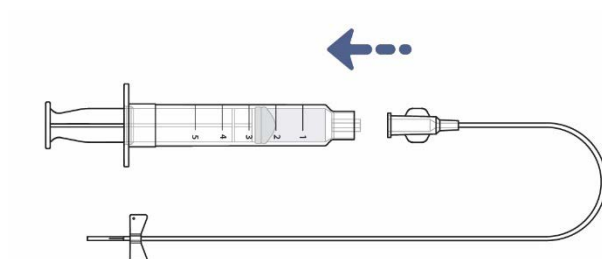
Стъпка 14: Проверете отново Вашата доза

- Ако трябва да използвате друг флакон, за да подготвите предписаната Ви доза, повторете стъпки 4-13 със същата спринцовка и нова трансферна игла или адаптер за флакон с отвор за въздух, за да избегнете замърсяване.

3. Подгответе се за инфузията

Стъпка 15: Прикрепете инфузионната система към спринцовката

- Поставете спринцовката върху чистата работна повърхност, докато подготвяте инфузионната система.
- Извадете инфузионната система от защитната торбичка.
- Свалете капачката от инфузионната система, като я завъртите. Поставете капачката върху работната повърхност, за да я изхвърлите по-късно.
- Прикрепете инфузионната линия система към спринцовката, докато се свърже здраво. **Не** докосвайте върха на спринцовката или основата на инфузионната система, за да избегнете микробно замърсяване.
- **Не** сваляйте капачката на иглата от иглата на инфузионната система.



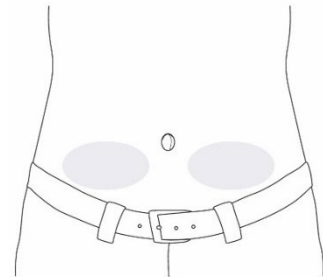
Стъпка 16: Напълнете инфузионната системас лекарство

- Уверете се, че имате пред Вас купа или хартиена кърпа – можете да я използвате, за да съберете това количество от лекарство от инфузионната система, което не е необходимо.
- Оставете капачката поставена върху иглата на инфузионната системаи я дръжте над купата. Сега задръжте спринцовката във вертикално положение и напълнете инфузионната системас лекарство, като натиснете леко буталото на спринцовката.
- **Количеството течност, останало в спринцовката, трябва да съответства на предписаната Ви доза.**
- Ако използвате спринцовкова помпа, моля, прочетете указанията на производителя за това как да настроите и да работите с помпата и как да напълните инфузионната система.



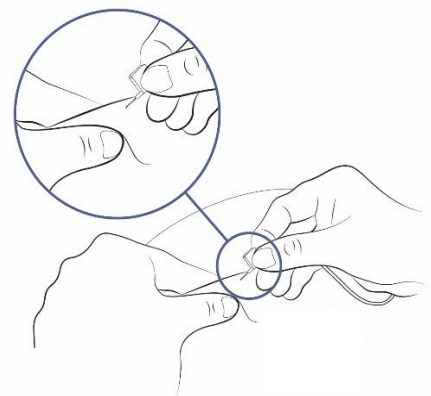
Стъпка 17: Изберете и пригответе мястото на инфузията

- Изберете място за инфузията в долната лява или долната дясна част на корема, под нивото на пъпа.
 - **Не** използвайте област от кожата:
 - която е болезнена, насинена, зачервена или твърда;
 - по която има белези или стрии.
- Подгответе мястото на инфузията:
 - Почистете областта на инфузията с тампон, напоен със спирт, и я оставете да изсъхне на въздух.



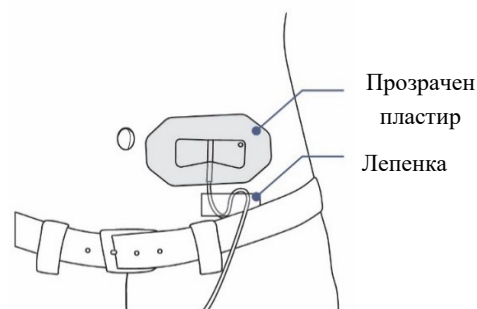
Стъпка 18: Въведете иглата на инфузионната система

- Внимателно свалете капачката от иглата на инфузионната система.
- Сгънете крилата тип „пеперуда“ заедно и ги задръжте с палеца и показалеца на едната ръка.
- С другата си ръка захванете кожата между 2 пръста, за да направите гънка.
- Натиснете иглата в средата на кожната гънка и я вкарайте под кожата.
- Иглата трябва да влезе лесно. Ако е трудно, можете леко да издърпате иглата навън.
- Може да използвате инфузионна система, която не е с игла тип „пеперуда“. Вашата медицинска сестра или лекар ще Ви обясни как да вкарате иглата.



Стъпка 19: Закрепете иглата на инфузионната система

- Използвайте прозрачен пластир, за да закрепите иглата на място. Някои инфузионни комплекти имат вграден адхезив.
- Можете да използвате лепенка, за да задържите инфузионната система върху кожата си.



4. Направете и завършете инфузията

Стъпка 20: Започнете инфузията

Следвайте указанията за метода на инфузия, който използвате:

Ръчно въвеждане

- Облегнете се удобно и натиснете силно буталото на спринцовката, за да влеете лекарството.
- Трябва да вливате лекарството с такава скорост, че да нямате неприятно усещане. Продължавайте да натискате, докато в спринцовката не остане повече лекарство.
- Преди и по време на инфузията се уверете, че инфузионната система не се извива или огъва. Ако това се случи, потокът на лекарството може да бъде прекъснат. В този случай отстранете огъването на инфузионната система и опитайте отново.
- Ако имате неприятно усещане или ако някое от лекарствата тече обратно в инфузионната система, можете да натискате по-бавно.

Спринцовкова помпа

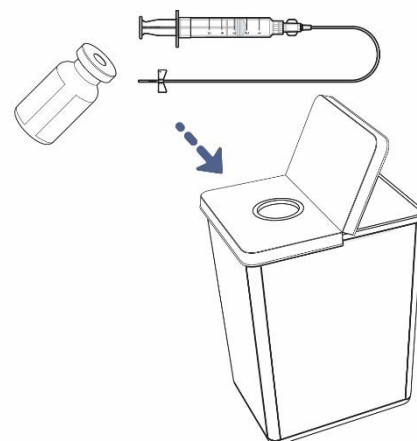
- Преди да използвате спринцовкова помпа се уверете, че разбирате следното:
 - Как да настроите Вашата спринцовкова помпа (да настроите скоростта на инфузията до 20 ml на час).
 - Как да зададете максималната настройка на алармата за запушване.
 - Как да стартирате спринцовковата помпа.
 - Какво означават различните звуци и аларми на спринцовковата помпа и как да ги управлявате.
 - Как да спрете спринцовковата помпа.

- Когато сте готови за инфузията:
 - Поставете спринцовката в държача на спринцовката и стартирайте помпата, като следвате указанията за помпата.
 - Облегнете се удобно, докато помпата Ви влива лекарството.
 - Преди и по време на инфузията се уверете, че инфузионната система не се извива или огъва. Ако това се случи, потокът на лекарството може да бъде прекъснат. В този случай отстранете огъването на инфузионната система и опитайте отново.
 - След като инфузията завърши, спрете помпата, като следвате указанията за помпата.
 - Извадете спринцовката от спринцовковата помпа.

! Забележка: В инфузионната система ще остане малко лекарство. Това е нормално и можете да го изхвърлите в контейнера за остри предмети.

Стъпка 21: Завършете инфузията и почистете

- След като завършите инфузията, **не** се опитвайте да сваляте пластира от иглата. Извадете ги заедно от кожата и ги изхвърлете със спринцовката в контейнера за остри предмети.
- Може да има една или две капки течност на мястото на инфузията, след като извадите иглата. Това е нормално.
- Изхвърлете всеки(всички) използван(и) флакон(и) и останалото лекарство в контейнера за остри предмети.
- Покрийте мястото на инфузията с чиста превръзка, като например адхезивна превръзка.
- Изхвърлете всички други използвани консумативи в контейнера за домашни отпадъци.



! Винаги съхранявайте контейнера за остри предмети на място, недостъпно за деца.